SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 180

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 5 agosto 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della difesa

Ministero della giustizia

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 28 luglio 2015.

Contributo in conto interessi in favore di comuni, province e città metropolitane.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)»;

Visto, in particolare, il comma 540 dell'art. 1, che recita testualmente: «Nello stato di previsione del Ministero dell'interno è istituito un fondo, con una dotazione di 125 milioni di euro per l'anno 2016 e di 100 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2017 al 2020, finalizzato alla concessione di un contributo in conto interessi ai comuni, alle province e alle città metropolitane su operazioni di indebitamento attivate nell'anno 2015, il cui ammortamento decorre dal 1° gennaio 2016. Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da adottare entro il 28 febbraio 2015, sono stabiliti modalità e criteri per l'erogazione del contributo in conto interessi di cui al primo periodo.»;

Considerato che il contributo in conto interessi di cui all'art. 1, comma 540, della legge n. 190 del 2014, è erogato dal Ministero dell'interno in favore dei comuni, delle province e delle città metropolitane che abbiano attivato nuove operazioni di indebitamento, sotto forma di mutuo presso istituti di credito autorizzati, per spese di investimento nell'anno 2015, il cui ammortamento decorre dal 1° gennaio 2016;

Ritenuto che per spese di investimento sono da intendersi quelle riportate all'art. 3, comma 18, legge n. 350 del 24 dicembre 2003 (legge finanziaria 2004);

Rilevato l'obbligo di acquisire i dati richiesti nelle disposizioni normative richiamate;

Viste le disposizioni in materia di dematerializzazione delle procedure amministrative della pubblica amministrazione che prevedono, tra l'altro, la digitalizzazione dei documenti, l'informatizzazione dei processi di acquisizione degli atti e la semplificazione dei medesimi processi di acquisizione;

Acquisito il parere, con osservazioni, della Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 12 marzo 2015;

Ritenuto, nella determinazione delle modalità e criteri per l'erogazione del contributo in conto interessi, di aderire, nel rispetto delle disposizioni normative richiamate, alle osservazioni della Conferenza Stato-città ed autonomie locali;

Visto il decreto del 25 marzo 2015 (*Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 2 aprile 2015) di approvazione di analogo provvedimento a firma del direttore centrale della finanza locale del Dipartimento affari interni e territoriali del Ministero dell'interno;

Ritenuto che, in applicazione del richiamato disposto di cui comma 540, dell'art. 1, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, il provvedimento di determinazione delle modalità e criteri per l'erogazione del contributo in conto interessi deve assumere la forma di decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Modello di certificazione

1. È approvato il modello di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto, relativo alla concessione di un contributo in conto interessi ai comuni, alle province e alle città metropolitane su operazioni di indebitamento attivate nell'anno 2015, il cui ammortamento decorre dal 1° gennaio 2016.

2. Il modello attesta l'importo degli interessi annui e degli eventuali interessi di pre-ammortamento riferiti al solo anno 2015, dovuti sulle operazioni di indebitamento attivate nell'anno 2015, sulla base del piano di ammortamento vigente alla data di sottoscrizione dell'operazione di indebitamento. Per le operazioni di indebitamento regolate a tasso variabile l'importo degli interessi annui, qualora non sia quantificato in modo certo, dovrà essere determinato sulla base del tasso di interesse contrattuale vigente alla data della trasmissione del modello.

3. La quantificazione del contributo annuale e degli interessi di pre-ammortamento, che deriva dai fondi erariali stanziati e dal numero degli enti che ogni anno ne hanno diritto, sarà assicurata nel limite massimo dei richiamati fondi. Qualora il fondo risultasse insufficiente alla co-

pertura delle richieste pervenute il contributo è assegnato mediante riparto del fondo stesso secondo il criterio proporzionale, ovvero sulla base dei criteri di riparto che saranno oggetto di accordo nella Conferenza Stato-città ed autonomie locali.

4. Il contributo annuale in conto interessi, che viene erogato dall'anno 2016 e fino all'anno 2020 e, comunque, non oltre la durata del piano di ammortamento, si consolida nell'importo certificato nel modello trasmesso nelle modalità e nei termini indicati al successivo art. 2, salvo quanto previsto dal precedente comma 3. Qualsiasi variazione dei dati trasmessi deve essere comunicata nelle stesse modalità indicata al successivo art. 2, per consentire la rideterminazione del contributo annuo che non può essere superiore agli oneri in conto interesse a carico dell'ente.

5. Il contributo annuale in conto interessi viene erogato dall'anno 2016 e fino all'anno 2020 in due soluzioni di pari importo entro il mese di aprile e ottobre di ogni anno.

6. Il contributo sugli interessi di pre-ammortamento riferiti all'anno 2015 è erogato in due soluzione di pari importo entro il mese di aprile ed ottobre 2016, congiuntamente al contributo annuale in conto interessi attribuito nel medesimo anno.

Art. 2.

Modalità e termini di trasmissione

1. Per la validità della comunicazione, i comuni, le province e le città metropolitane, entro il termine perentorio, a pena di decadenza, delle ore 12:00 del 31 marzo 2016, trasmettono la certificazione di cui all'art. 1, esclusivamente con modalità telematica, munita della sottoscrizione, mediante apposizione di firma digitale, del responsabile del servizio finanziario e dell'organo di revisione economico finanziario.

Art. 3.

Istruzioni e specifiche

1. La certificazione dovrà essere compilata con metodologia informatica, avvalendosi dell'apposito modello A allegato al presente decreto, che sarà messo a disposizione ai comuni, alle province e alle città metropolitane sul sito istituzionale web della direzione centrale della finanza locale, esclusivamente dal 1° marzo 2016 alle ore 12:00 del 31 marzo 2016.

2. Il modello eventualmente trasmesso con modalità e termini diversi da quelli previsti dal presente decreto non sarà ritenuto valido ai fini del corretto adempimento di cui all'art. 2.

3. L'eventuale invio di documentazione aggiuntiva che pregiudica la certezza dei dati riportati nel modello già trasmesso telematicamente comporta la non validità dello stesso ai fini del corretto adempimento comunicativo di cui all'art. 2.

4. È facoltà dei comuni, delle province e delle città metropolitane che avessero necessità di rettificare i dati già trasmessi, trasmettere una nuova certificazione sostitutiva della precedente, da inviare sempre telematicamente, comunque entro i termini di trasmissione fissati dal comma 1.

Art. 4.

Verifica certificato

1. Il Ministero dell'interno, per il tramite delle competenti Prefetture – UTG, è autorizzato a procedere alla verifica a campione di quanto attestato dai comuni, dalle province e dalle città metropolitane ai fini del contributo di cui al presente decreto.

Art. 5.

Abrogazione

Il decreto ministeriale del 25 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 2 aprile 2015, è da intendersi abrogato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

Il Ministro dell'economia e delle finanze: PADOAN

Dipartimento Affari Interni e Territoriali
Direzione Centrale della Finanza Locale

MODELLO A
DM …………..

CERTIFICAZIONE PER LA CONCESSIONE DI UN CONTRIBUTO IN CONTO INTERESSI AI COMUNI ALLE PROVINCE E ALLE CITTA' METROPOLITANE SU MUTUI ASSUNTI NELL'ANNO 2015 PER SPESE DI INVESTIMENTO

(modello utilizzabile esclusivamente in modalità telematica)

CODICE ENTE

COMUNE/PROVINCIA/CITTA' METROPOLITANA DI ___________________________ (PR) |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

VISTO il comma 540 dell'articolo 1, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che recita testualmente: "*Nello stato di previsione del Ministero dell'interno è istituito un fondo, con una dotazione di 125 milioni di euro per l'anno 2016 e di 100 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2017 al 2020, finalizzato alla concessione di un contributo in conto interessi ai comuni, alle province e alle città metropolitane su operazioni di indebitamento attivate nell'anno 2015, il cui ammortamento decorre dal 1° gennaio 2016. Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da adottare entro il 28 febbraio 2015, sono stabiliti modalità e criteri per l'erogazione del contributo in conto interessi di cui al primo periodo*.";

Visto il decreto del Ministero dell'Interno approvativo del presente modello.

Si certifica

Nell'anno 2015 questo comune/provincia/città metropolitana ha contratto mutui nell'anno 2015 per spese di investimento, il cui ammortamento decorre dal 1° gennaio 2016, i cui interessi annui sulla rata di ammortamento sono di seguito specificati:

Istituto mutuante	Tipologia spesa di investimento	Posizione	Importo mutuo euro	Data fine ammortamento	Tasso fisso o variabile	Interessi di Pre-ammortamento anno 2015	Rata annua euro	Quota interessi annuale euro

☐ La casella a sinistra deve essere selezionata dai comuni che, ai sensi dell'articolo 234, comma 3, del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali hanno un solo revisore.

Responsabile del Servizio Finanziario

Organo di revisione economico finanziario

CONFERMA

15A06034

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 22 aprile 2015.

Modifica del decreto 5 agosto 2010 n. 498, relativo al progetto autonomo presentato dalla Continuus S.p.A. (Decreto n. 837).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito con modificazioni dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, relativo a «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 2003, n. 90402, del Ministro dell'economia e finanze d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)» e ss.mm.ii.;

Vista la legge 27 dicembre 2006 n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», ed in particolare l'art. 1, commi 870-874, istituente il Fondo investimenti ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito dalla legge 29 novembre 2007 n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale», ed in particolare l'art. 13 (Disposizioni concernenti il sostegno ai progetti di ricerca e l'Agenzia della formazione) e ss.mm.ii.;

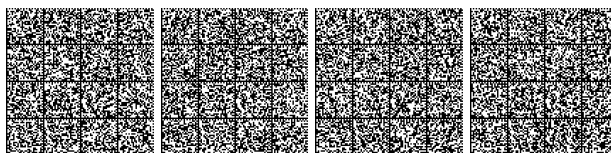
Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina comunitaria sugli Aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2012, n. 35, recante «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo», ed in particolare l'art. 30 (Misure di semplificazione in materia di ricerca internazionale e di ricerca industriale) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, «Misure urgenti per la crescita del Paese», ed in particolare gli artt. 60-64 del Capo IX (Misure per la ricerca scientifica e tecnologica) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, «Modalità di utilizzo e gestione del FIRST - Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica. Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», ed in particolare, l'art. 11 (Disposizioni transitorie e finali) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013 n. 69, convertito in legge 9 agosto 2013, n. 98, «Misure in materia di istruzione, università e ricerca», ed in particolare, l'art. 57 (Interventi straordinari a favore della ricerca per lo sviluppo del Paese) e ss.mm.ii.;

Vista la domanda di agevolazione con codice identificativo 11137, presentata in data 3 ottobre 2011, dalla CONTINUUS SpA, ai sensi dell'art. 5 del decreto ministeriale 593/2000 ed i relativi esiti istruttori;

Visto il decreto direttoriale del 5 agosto 2010, prot. 498, con il quale, in relazione alla predetta domanda, sono state concesse agevolazioni alla CONTINUUS SpA, per un importo totale pari a € 2.474.200,00, di cui € 724.800,00 in forma di contributo nella spesa ed € 1.749.400,00 in forma di credito agevolato;

Considerato che il contratto di finanziamento è stato stipulato in data 23 ottobre 2013;

Considerato che sono non sono state effettuate erogazioni;

Vista la nota pervenuta in data 7 gennaio 2014, prot. 60, con cui la CONTINUUS SpA, ha presentato formale istanza finalizzata al riconoscimento dell'agevolazione aggiuntiva pari al 10% per collaborazione con università e/o enti pubblici di ricerca;

Acquisito il parere dell'esperto scientifico del 16 settembre 2014, il quale, dall'analisi della documentazione e dalle verifiche effettuate, ritiene che l'istanza può essere accolta;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e ss.mm.ii;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010 n. 136» e ss.mm.ii.;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto la necessità di procedere alla relativa rettifica del decreto direttoriale n. 61 del 23 marzo 2010, relativamente al suddetto progetto;

Decreta:

Articolo unico

1. Le disposizioni relative al progetto n. 11137 presentato dalla CONTINUUS SpA, contenute nella scheda allegata all'art. 1 del decreto direttoriale n. 498 del 5 agosto 2010, sono sostituite dalle schede allegate al presente decreto.

2. Il contributo nella spesa concesso con decreto direttoriale n. 498 del 5 agosto 2010, per il progetto n. 11137 presentato dalla CONTINUUS SpA, per effetto del presente decreto, è conseguentemente aumentato di euro 277.400,00 e il credito agevolato è conseguentemente diminuito di euro 277.400,00.

Restano ferme tutte le altre disposizioni del predetto decreto direttoriale.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed, all'esito positivo, pubblicato ai sensi di legge.

Roma, 22 aprile 2015

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 23 giugno 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, n. 2892

ALLEGATO

Legge 297/1999 Art. 5 Protocollo N. 11137

Sezione A - Generalità del Progetto

- Protocollo N. 11137 del 03/10/2001 Comitato del 11/11/2009
- Progetto di Ricerca

Titolo: Sviluppo di un nuovo e originale processo di produzione, mediante colata continua, di nastri metallici non ferrosi di elevarta larghezza.

Inizio: 01/04/2002

Durata Mesi: 48

- Ragione Sociale/Denominazione Ditta/e

CONTINUUS - PROPERZI SPA

MILANO (MI)

- Costo Totale ammesso Euro 2.774.000,00
  - di cui Attività di Ricerca Industriale Euro 1.700.000,00
  - di cui Attività di Sviluppo Precompetitivo Euro 1.074.000,00

al netto di recuperi pari a Euro 302.000,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi

	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo	Totale
Eleggibile lettera a)	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Eleggibile lettera c)	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Elegg. Ob.2 / Phasing Out	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Non Eleggibile	€ 1.700.000,00	€ 1.074.000,00	€ 2.774.000,00
Extra UE	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Totale	€ 1.700.000,00	€ 1.074.000,00	€ 2.774.000,00

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento

• RICERCA	Contributo nella Spesa nella misura sotto indicata *		Credito Agevolato nella misura sotto indicata * (oppure Contributo in Conto Interessi sul finanziamento, nella misura sotto indicata *)	
	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo
Eleggibile lettera a)	45 %	35 %	50 %	45 %
Eleggibile lettera c)	45 %	35 %	50 %	45 %
Elegg. Ob.2 / Phasing Out	40 %	30 %	55 %	50 %
Non Eleggibile	40 %	30 %	55 %	50 %
Extra UE	40 %	30 %	55 %	50 %

Legge 297/1999 Art. 5 Protocollo N. 11137

* tenuto conto delle ulteriori agevolazioni sotto indicate (fino ad un massimo del 25%)

10 % Progetti presentati da PMI
10 % Collaborazione con Enti Pubblici di Ricerca e/o Università per una quota non inferiore al 10% del valore del progetto.

• Agevolazioni totali deliberate

• Contributo nella Spesa	fino a Euro	1.002.200,00
• Credito Agevolato per Ricerca (o Contributo in Conto Interessi su finanziamneto	fino a Euro	1.472.000,00

Sezione D - Condizioni Specifiche

15A05961

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 giugno 2015.

Conferma della ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario «Metam» (reg. n. 3745) a base della sostanza attiva metam di fonte diversa rispetto a quella approvata con regolamento (UE) n. 359/2012 della Commissione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la Decisione del Consiglio 2009/562/CE relativa alla non iscrizione della sostanza attiva metam nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Considerato che nel rispetto di condizioni rigorose intese a minimizzare i rischi per la salute dell'uomo, degli animali e della tutela dell'ambiente, è stata concessa la possibilità agli Stati richiedenti, di poter usufruire di un periodo di tolleranza più lungo per utilizzare la sostanza attiva metam;

Visto l'allegato della suddetta decisione che riportava l'elenco degli Stati membri, tra cui l'Italia, che hanno mantenuto le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari, contenenti il metam e gli usi autorizzati per ogni singolo Stato membro, ritenuti essenziali, fino al 31 dicembre 2014;

Visto il successivo Regolamento (UE) n. 359/2012 della Commissione che ha approvato il metam in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla base di nuovi dati presentati e valutati dallo Stato membro relatore, dall'EFSA e dalla Commissione europea;

Considerato che il succitato regolamento ha abrogato la decisione 2009/562/CE mantenendo comunque valido fino al 31 dicembre 2014 il periodo di tolleranza più lungo concesso agli Stati membri richiedenti;

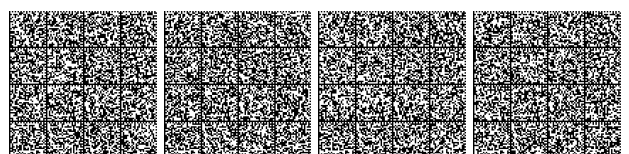
Visto il decreto dirigenziale del 17 dicembre 2014 che ha ri-registrato provvisoriamente i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva metam approvata a livello comunitario con il regolamento (UE) n. 359/2012 della Commissione;

Visto il decreto dirigenziale 11 febbraio 2015 che ha ri-registrato provvisoriamente il prodotto fitosanitario METAM (reg. n. 3745), contenente la sostanza attiva metam di fonte diversa, rispetto a quella approvata a livello comunitario per specifiche tecniche, metodi di analisi e processo di produzione, per un tempo limitato rispetto agli altri prodotti fitosanitari contenente invece la sostanza attiva metam approvata a livello comunitario;

Considerato che la ri registrazione è stata concessa per un tempo limitato per permettere allo Stato Membro Relatore di concludere con le verifiche necessarie a stabilire l'equivalenza chimica tra le due fonti e la completezza del dossier relativo alla sostanza attiva metam di fonte diversa;

Considerato che le verifiche necessarie a stabilire l'equivalenza chimica tra le due fonti di sostanza attiva metam si sono concluse positivamente da parte dello Stato membro relatore;

Considerato altresì che sono in corso le trattive di cui all'art. 61 e 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009 necessarie per la completezza del dossier della sostanza attiva metam di fonte diversa rispetto a quella approvata a livello comunitario;

Ritenuto che sulla base delle valutazioni finora effettuate è possibile ri-registrare provvisoriamente il prodotto fitosanitario METAM (reg. n. 3745) fino al 30 giugno 2022, scadenza dell'approvazione della sostanza attiva metam, fatto salvo l'esito positivo della trattive in corso necessarie per la completezza del dossier della sostanza attiva metam di fonte diversa, nonché l'esito positivo della valutazione del dossier relativo al formulato che deve rispondere ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011 nonché ai dati indicati nella Parte B delle «disposizioni specifiche» dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva stessa;

Decreta:

Il prodotto fitosanitario METAM (reg. n. 3745) contenente la sostanza attiva metam di fonte diversa rispetto a quella approvata a livello comunitario con il regolamento (UE) n. 359/2012 è ri-registrato provvisoriamente fino al 30 giugno 2022, scadenza dell'approvazione della sostanza attiva metam, come riportato nel regolamento (UE) n. 540/2011, fatto salvo l'esito positivo delle trattative in corso di cui all'art. 61 e 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009 necessarie per la completezza del dossier della sostanza attiva di fonte diversa e la valutazione del dossier relativo al formulato che deve rispondere ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011 nonché ai dati indicati nella Parte B delle «disposizioni specifiche» dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva stessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi ai suindicati prodotti sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 30 giugno 2015

Il direttore generale: RUOCCO

15A06029

DECRETO 9 luglio 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo la procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Legacy Plus» contenente le sostanze attive clortoluron e diflufenican.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 17 novembre 2015 (prot. n. 42901) dall'Impresa Adama Italia s.r.l. con sede legale in via Zanica 19, 24050 Grossobbio (BG)-Italia, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario LEGACY PLUS a base delle sostanze attive clortoluron e diflufenican come erbicida di pre-emergenza e post emergenza, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro, è stata esaminata e valutata positivamente da parte di un Gruppo di esperti che afferiscono alla Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari;

Visto il successivo parere della Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari, espresso in data 11 febbraio 2015, che conferma quanto espresso dagli esperti del Gruppo afferenti alla suddetta Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari;

Viste le note di cui l'ultima in data 29 aprile 2015 (prot.n. 17202) con le quali è stato richiesto all'Impresa dall'Impresa Adama Italia s.r.l. di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo del prodotto fitosanitario;

Viste le note di cui l'ultima in data 13 maggio 2015 (prot. n. 19467) con la quale l'Impresa ha trasmesso la documentazione richiesta e necessaria al completamento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario LEGACY PLUS;

Ritenuto pertanto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva diflufenican, come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Decreta:

L'Impresa Adama Italia s.r.l. con sede legale in via Zanica 19, 24050 Grossobio (BG)-Italia è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario LEGACY PLUS, a base delle sostanze attive chlortoluron e diflufenican, erbicida di pre-emergenza e post-emergenza, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario LEGACY PLUS è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, pertanto, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro.

L'iscrizione è valida fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva diflufenican, come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011.

Il prodotto è preparato nello stabilimento: Adama Agriculture España S.A. - Madrid (Spain) e Sipcam S.p.a.- Salerano sul Lambro (LO).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri: 5-10-20.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16218.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 9 luglio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

LEGACY PLUS

Erbicida di pre-emergenza e post emergenza precoce
(SOSPENSIONE CONCENTRATA)

MECCANISMO D'AZIONE: GRUPPI F1 e C2 (HRAC)

LEGACY PLUS
Autorizzazione del Ministero della Salute n. ... del ...

Composizione
Clortoluron puro 40 g (=400 g/l)
Diflufenican puro 2,5 g (=25 g/l)
coadiuvanti q.b. a g 100
Contiene 1,2-benzisotiazol 3(2H)-one (CAS 2634-33-5). Può provocare una reazione allergica.

INDICAZIONI DI PERICOLO: H351-Sospettato di provocare il cancro; H361d-Sospettato di nuocere al feto; H410-Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401-Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102-Tenere fuori dalla portata dei bambini; P201+P202-Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso; non manipolare prima di avere compreso e letto tutte le avvertenze; P261-Evitare di respirare la nebbia; P280-Indossare guanti e indumenti protettivi; P308+P313- IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico; P273-Non disperdere nell'ambiente; P391-Raccogliere il materiale fuoriuscito; P501-Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica, 19 – 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Agriculture España S.A. – Madrid (Spain)
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
Stabilimento di confezionamento:
I.R.C.A. Service S.p.A. - Fornovo S. Giovanni (BG)
Distribuito da:
Syngenta Italia S.p.A. – Milano (MI)
Contenuto: 5 – 10 - 20 l

Partita n.............

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 m dai corpi idrici superficiali.

Non applicare su suoli con drenaggio artificiale in primavera e autunno.

Durante le operazioni di miscelazione, caricamento, applicazione del prodotto e pulizia dell'attrezzatura indossare guanti protettivi.
Lavare tutto l'abbigliamento di protezione dopo l'impiego.

Non rientrare nell'area trattata prima che la coltura risulti completamente asciutta.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di metaemoglobinemia somministrare blu di metilene all'1%.
Terapia sintomatica
AVVERTENZA: consultare un centro antiveleni.

CARATTERISTICHE
LEGACY PLUS è un prodotto a base di Diflufenican e Clortoluron. L'azione sinergica di questi 2 principi attivi, consente un efficace controllo in pre-emergenza delle infestanti annuali, graminacee e dicotiledoni, di frumento, orzo ed olivo.

INFESTANTI SENSIBILI
Su OLIVO: *Anagallis arvensis* (Centonchio); *Calendula arvensis* (fiorrancio selvatico); *Cerastium glomeratum* (Peverina dei campi); *Lactuca serriola* (lattuga selvatica); *Lamium amplexi-caule* (Falsa ortica); *Malva* spp. (Malva); *Silybum marianum* (cardo mariano);
Su OLIVO, FRUMENTO, ORZO: *Capsella bursa-pastoris* (Borsa di pastore); *Carduus sp.* (Cardo); *Diplotaxis* spp. (Ruchetta); *Erodium* spp. (Becco di gru); *Lolium* spp. (Loietto); *Matricaria* spp. (Camomilla); *Mercurialis annua* (mercorella comune); *Papaver rhoeas* (Papavero); *Poa annua* (Fienarola annuale); *Poligonum aviculare* (Corregiola); *Scandix pecten-veneris* (acicula comune); *Sinapsis* spp. (Senape); *Sonchus* spp. (grespino); *Stellaria media* (Centocchio comune); *Veronica* spp. (Veronica).

INFESTANTI MEDIAMENTE SENSIBILI
Su OLIVO: *Conyza canadensis* (Saeppola canadese); *Fedia cornucopiae* (Lattughella); *Oxalis pes-caprae* (acetosella).
Su OLIVO, FRUMENTO, ORZO: *Avena sterilis* (Avena); *Fumaria officinalis* (Fumaria officinale); *Galium* spp. (Attaccamani);

EPOCHE, DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Frumento tenero: applicare il prodotto in pre-emergenza o post-emergenza precoce della coltura alla dose di **1,75-3 l/ha**, a partire dallo stadio di terza foglia.

Frumento duro: applicare il prodotto in pre-emergenza o post-emergenza precoce della coltura alla dose di **2 l/ha**, a partire dallo stadio di terza foglia.

Orzo: applicare il prodotto in pre-emergenza o post-emergenza precoce della coltura alla dose di **1,75-2,5 l/ha**, a partire dallo stadio di terza foglia.

Olivo: applicare il prodotto in pre-emergenza o post-emergenza precoce delle infestanti alla dose di **3-4,5 l/ha**.

Utilizzare irroratrici a bassa pressione, diluendo la dose indicata in un volume d'acqua di 200-400 l/ha, eseguendo una singola applicazione per stagione. Le infestanti non devono superare lo stadio di plantula. In oliveti: non applicare con olive cadute a terra che devono essere raccolte.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

AVVERTENZE AGRONOMICHE
In caso di fallimento della coltura, effettuare una lavorazione del terreno di almeno 15 cm di profondità, rispettando un periodo di cinque mesi dalla data del trattamento, prima della semina della coltura successiva.

FITOTOSSICITÀ:
Nella stagione invernale il trattamento di pre-emergenza su orzo, può portare ad alcuni sintomi di fitotossicità sulle prime foglie, dando luogo alla comparsa di macchie clorotiche che potrebbero allarmare. In generale, questi sintomi scompaiono in 3-4 settimane.

PER OLIVO SOSPENDERE I TRATTAMENTI 21 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO.
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

9 LUG. 2015

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ..."

15A06028

DECRETO 21 luglio 2015.

Riconoscimento dell'acqua minerale «Nablus», in comune di Borgofranco d'Ivrea, al fine dell'imbottigliamento e della vendita.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda pervenuta in data 29 aprile 2015, integrata on nota del 19 maggio 2015, con la quale la Società Terme Argento s.r.l. con sede in Borgofranco d'Ivrea (Torino), Via Marconi 77, ha chiesto il riconoscimento dell'acqua minerale naturale denominata «Nablus» che sgorga dall'omonima sorgente nell'ambito del permesso dì ricerca «Biò 2» sito nel territorio del Comune di Borgofranco d'Ivrea (Torino) al fine dell'imbottigliamento e della vendita;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale salute - attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visto il parere della III Sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 14 luglio 2015;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) È riconosciuta come acqua minerale naturale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, l'acqua denominata «Nablus» che sgorga dall'omonima sorgente nell'ambito del permesso di ricerca «Biò 2» sito nel territorio dei Comune di Borgofranco d'Ivrea (Torino).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società titolare ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 176/2011.

Roma, 21 luglio 2015

Il direttore generale: GUERRA

15A05963

DECRETO 21 luglio 2015.

Indicazioni per le etichette dell'acqua minerale «Ielo», in comune di Pratella.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda pervenuta in data 15 maggio 2015, con la quale la Società Lete S.p.A. con sede in Roma, Via Salandra 1/A, ha chiesto di poter riportare sulle etichette dell'acqua minerale naturale denominata «Ielo», che sgorga nell'ambito della concessione mineraria «Lete» sita nel comune di Pratella (Caserta), oltre alla dicitura «Può avere effetti diuretici» già autorizzata, anche l'indicazione concernente l'alimentazione dei lattanti;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale salute - attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visto il decreto dirigenziale 21 gennaio 2003, n. 3479 di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Ielo», che sgorga dall'omonima sorgente nell'ambito della concessione mineraria «Lete» sita nel comune di Pratella (Caserta);

Visto il decreto dirigenziale 9 ottobre 2003; n. 3512 con il quale, per le etichette, è stata autorizzata la seguente dicitura: «Può avere effetti diuretici»;

Visto il parere della III Sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 14 luglio 2015;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

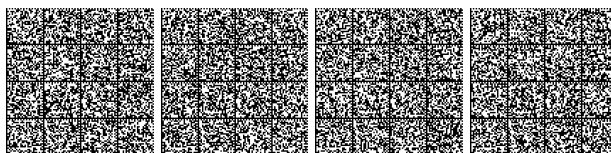
1) Sulle etichette dell'acqua minerale naturale Ielo di Pratella (Caserta), condizionata senza l'aggiunta di anidride carbonica, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, può essere riportata, oltre alla dicitura già autorizzata, anche la seguente: «L'allattamento al seno è da preferire, nei casi ove ciò non sia possibile, questa acqua minerale può essere utilizzata per la preparazione degli alimenti dei lattanti».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla ditta richiedente ed ai competenti organi regionali.

Roma, 21 luglio 2015

Il direttore generale: GUERRA

15A05964

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 22 luglio 2015.

Riconoscimento del Consorzio per la tutela dello Strachitunt e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Strachitunt».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Visto le premesse sulle quali è fondato il predetto Regolamento (CE) n. 1151/2012 ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

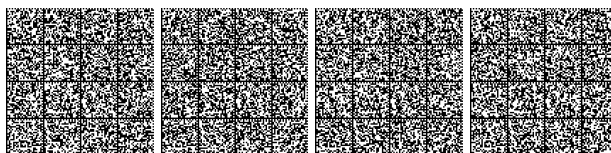
Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relativi ai requisiti di rappresentatività per il riconoscimento dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 244 della Commissione del 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea L. 74 del 14 marzo 2014 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Strachitunt»;

Vista l'istanza presentata in data 16 settembre 2014 dal Consorzio per la tutela dello Strachitunt con sede legale in Vedeseta, Piazza Don Angelo Arrigoni, 7, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della citata legge n. 526/1999;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresentano almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Strachitunt»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio per la tutela dello Strachitunt, al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio per la tutela dello Strachitunt è riconosciuto ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999 n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma, sulla DOP «Strachitunt» registrata con Reg. (UE) n. 244 della Commissione del 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea L. 74 del 14 marzo 2014.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio per la tutela dello Strachitunt, con sede in Vedeseta, Piazza Don Angelo Arrigoni, 7, è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 3 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la DOP «Strachitunt».

Art. 3.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 può coadiuvare, nell'ambito dell'incarico conferitogli, l'attività di autocontrollo svolta dai propri associati e, ove richiesto, dai soggetti interessati all'utilizzazione della DOP «Strachitunt» non associati, a condizione che siano immessi nel sistema di controllo dell'organismo autorizzato.

Art. 5.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il Consorzio di cui all'art. 1 sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000 n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della DOP «Strachitunt» appartenenti alla categoria «caseifici», nella filiera formaggi, individuata dall'art. 4, lettera *a)* del decreto 12 aprile 2000 recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 6.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione del decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 22 luglio 2015

Il direttore generale: GATTO

15A06068

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imnovid» (pomalidomide), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 999/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto il decreto con il quale la società «Celgene Europe Limited» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Imnovid» (pomalidomide);

Vista la domanda con la quale la ditta «Celgene Europe Limited» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 042927018/E, A.I.C. n. 042927020/E, 042927032/E, 042927044/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 febbraio 2015;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 19 in data 30 giugno 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Imnovid» (pomalidomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 1 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE) - 21 capsule - A.I.C. n. 042927018/E (in base 10) 18Y0XB (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9.845,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.248,19;

Confezione: 2 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE) - 21 capsule - A.I.C. n. 042927020/E (in base 10) 18Y0XD (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

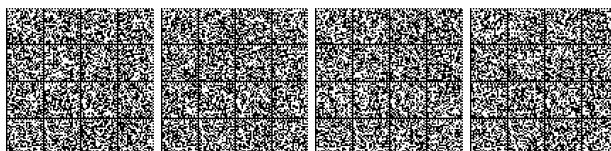
prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9.845,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.248,19;

Confezione: 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE) - 21 capsule - A.I.C. n. 042927032/E (in base 10) 18Y0XS (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9.845,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.248,19;

Confezione: 4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE) - 21 capsule - A.I.C. n. 042927044/E (in base 10) 18Y0Y4 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9.845,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.248,19.

Innovazione terapeutica riconosciuta (si applicano comunque le riduzioni temporanee di legge).

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Meccanismo di *Success Fee* come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based,* onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imnovid» (pomalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05998

DETERMINA 22 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Eumovate», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 998/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica)

relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.a.» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Eumovate»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 024603019;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica del 18 maggio 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Eumovate» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «0,05% crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 024603019 (in base 10) 0RGUDC (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eumovate» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05999

DETERMINA 24 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stivarga», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1017/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Bayer Pharma AG è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale STIVARGA;

Vista la determinazione n. 1049/2013 del 20 novembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 286 del 6 dicembre 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Bayer Pharma AG ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 042925026/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 20 aprile 2015;

Vista la deliberazione n. 14 in data 21 maggio 2015 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 3 flaconi da 28 compresse - A.I.C. n. 042925026/E (in base 10) 18XYZ2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 2.200,00.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 3.630,88.

Validità del contratto: 24 mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale STIVARGA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05993

DETERMINA 24 luglio 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Stivarga». (Determina n. 1016/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Bayer Pharma AG» ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 20 aprile 2015;

Vista la deliberazione n. 14 in data 21 maggio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

«Stivarga» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da:

tumori stromali gastrointestinali (gastrointestinal stromal tumors, GIST) non resecabili o metastatici, dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente con imatinib e sunitinib.

Del medicinale «Stivarga» sono rimborsate come segue:

Confezione: 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 3 flaconi da 28 compresse - A.I.C. n. 042925026/E (in base 10) 18XYZ2 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.200,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.630,88;

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stivarga» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'Allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05994

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flexbumin».

Estratto determina V&A n. 1342/2015 del 14 luglio 2015

Procedura EU n.: SE/H/0714/001-002/II/044.

Variazione di tipo II: B.II.d.2.c).

È autorizzata la seguente variazione:

da: determinazione della composizione proteica del prodotto finito: elettroforesi su acetato di cellulosa, a: determinazione della composizione proteica del prodotto finito: elettroforesi su gel di agarosio.

Relativamente al medicinale: FLEXBUMIN ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. (codice fiscale n. 00492340583).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05878

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A n. 1346/2015 del 14 luglio 2015

Procedura EU n.: DE/H/XXXX/WS/238.

Variazioni di tipo II:

B.I.b.1.c;

B.I.b.1.f;

B.III.2.a.1.

È autorizzata la seguente variazione: adozione della monografia di Farmacopea europea per «Atorvastatina sale di calcio», relativamente alle specifiche del principio attivo al rilascio ed al termine del periodo di validità.

Le specifiche non di Farmacopea per l'identificazione della sostanza attiva attraverso HPLC, raggi X, contenuto di calcio, solventi residui, grandezza delle particelle e densità del bulk restano comunque le stesse già autorizzate.

Viene aggiunta la specifica relativa al solvente residuo «acido acetico n.m.t. 0.5%», con relativo metodo di determinazione, solo per il processo DERA.

Viene allargato il limite della specifica «assay» da 98-102% a 97-102% e viene ristretto il limite dell'impurezza C di Ph. Eur da 0.3% a 0.15% e dell'impurezza D di Ph Eur. da 0.1% a 0.15%.

Relativamente ai medicinali:

XARATOR (DE/H/0109/001-008/WS/127);

ATORVASTATINA PFIZER (DE/H/2958/001-004/WS/013);

TORVAST (DE/H/3385/001-004/WS/015 e DE/H/3616/001-004/WS/006);

LIPITOR (DE/H/3882/001-008/WS/006),

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Titolari A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale n. 06954380157) e Pfizer Limited UK (codice SIS 1533).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05879

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chenpen».

Estratto determina V&A n. 1348/2015 del 14 luglio 2015

Procedura EU n.: PT/H/1189/001-002/II/029/G.

Variazioni di tipo II e tipo IB:

B.II.b.3.b.;

B.II.b.5.d.;

B.II.b.5.c.;

B.II.b.5.f.;

B.II.e.2.z.;

B.II.d.1.f.;

B.II.d.1.g.;

B.II.d.2.z.

Sono autorizzate la seguenti variazioni:

modifica del processo di produzione presso il sito di Vetter;

eliminazione del controllo in-process non significativo «density», presso il sito di Vetter;

eliminazione del controllo in-process non significativo «appearance», presso il sito di Vetter;

aggiunta di un nuovo test con limiti «syringe overall length», presso il sito di Vetter;

aggiunta di un nuovo test con limiti «filter integrity», presso il sito di Vetter;

sostituzione di un controllo in-process come risultato di un problema di sicurezza o qualità: il test «syringe glidability» viene sostituito dal test «Break loose and glide forces» presso il sito di Vetter;

aggiornamento delle specifiche del materiale utilizzato per i componenti di chiusura del confezionamento primario del prodotto finito;

eliminazione di un parametro che può avere un effetto significativo sulla qualità del prodotto finito: «Boot remover e cannula» presso il sito di Owen Mumford;

eliminazione di un parametro che può avere un effetto significativo sulla qualità del prodotto finito: «Fit of Go gauge into the bore of the syringe carrier» presso il sito di Owen Mumford;

aggiunta di un nuovo parametro di specifica: «Particulate matter» presso il sito di Vetter;

aggiunta di un nuovo parametro di specifica: «Attachment of boot remover to syringe housing and inverted device-correlated to a new analytical method-sampling plan» presso il sito di Owen Mumford;

aggiunta di un nuovo parametro di specifica: «Rotation of the syringe housing-correlated to a new analytical method-sampling plan» presso il sito di Owen Mumford;

aggiunta di un nuovo parametro di specifica: «Dose indicator after drug delivery correlated to a new analytical method-sampling plan» presso il sito di Owen Mumford;

modifiche minori ad una procedura di prova approvata: «Drug delivery volume and delivery time correlated to a new analytical method-sampling plan» press oil sito di Owen Mumford;

sostituzione di una procedura di prova: «exposed needle length, correlated to a new analytical method-sampling plan» presso il sito di Owen Mumford.

Relativamente al medicinale: CHENPEN ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Lincoln Medical Limited (codice S.I.S 3597).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05880

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kebast».

Estratto determina V&A n. 1350/2015 del 14 luglio 2015

Procedura EU n.: SE/H/1211/001-002/II/02.

Variazione di tipo II: B.I.z).

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento dell'applicant's part del ASMF [EB/CTD-3(0)/09 - datata: dicembre-2013] per la sostanza attiva ebastina fumarato prodotta dal produttore Bal Pharma limited. Le modifiche apportate riguardano essenzialmente la strategia di controllo dei reagenti e materiali usati nella sintesi del PA.

Relativamente al medicinale: KEBAST ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Teva Pharma B.V. (codice S.I.S 907).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05881

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anastrozolo Crinos».

Estratto determina V&A n. 1370/2015 del 16 luglio 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Crinos S.p.a. (codice fiscale n. 03481280968).

Medicinale: ANASTROZOLO CRINOS.

Confezioni:

A.I.C. n. 039147018 - «1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039147020 - «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039147032 - «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039147044 - «1 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039147057 - «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039147069 - «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039147071 - «1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL,

alla società: nuovo titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale n. 12432150154).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05882

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrozolo Crinos».

Estratto determina V&A n. 1371/2015 del 16 luglio 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Crinos S.p.a. (codice fiscale n. 03481280968).

Medicinale: LETROZOLO CRINOS.

Confezioni:

A.I.C. n. 040103018 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040103020 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040103032 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL,

alla società: nuovo titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale n. 12432150154).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05883

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minoxidil Lavineli»

Estratto determina V&A n. 1372/2015 del 16 luglio 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Lavineli Farmaceutica LDA (Codice S.I.S 3774).

Medicinale: MINOXIDIL LAVINELI.

Confezioni:

A.I.C. n. 042311011 - «5% soluzione cutanea» 1 flacone in Hdpe da 60 ml con pompa spray ed applicatore;

A.I.C. n. 042311023 - «5% soluzione cutanea» 3 flaconi in Hdpe da 60 ml con pompa spray ed applicatore;

A.I.C. n. 042311035 - «2% soluzione cutanea» 1 flacone in Hdpe da 60 ml con pompa spray ed applicatore;

A.I.C. n. 042311047 - «2% soluzione cutanea» 3 flaconi in Hdpe da 60 ml con pompa spray ed applicatore,

alla società: Nuovo Titolare A.I.C.: Laboratoires Bailleul S.A. (Codice S.I.S 4019).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05884

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Aurobindo».

Estratto determina V&A n. 1351/2015 del 14 luglio 2015

Procedura EU n.: PT/H/0483/001-002/II/005.

Variazione di tipo II: B.I.z.

È autorizzata la seguente variazione: modifiche sostanziali al ASMF della sostanza attiva levofloxacina, prodotta dal sito Aurobindo Pharma Limited, India.

La versione approvata del ASMF è la seguente: ASMF Version No.:

Applicant's Part: LF/AP-00/04-10+Updated sections;

Restricted Part: LF/RP-00/04-10+Updated sections,

relativamente al medicinale: LEVOFLOXACINA AUROBINDO ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. (Codice fiscale 06058020964).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05885

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Teva»

Estratto determina V&A n. 1344/2015 del 14 luglio 2015

Procedura EU n.: DK/H/XXXX/WS/022.

Variazione di tipo II: B.I.a *z)*.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento dell'ASMF del principio attivo Nebivololo Cloridrato prodotto da Hetero Drugs Limited dalla versione AP-03 di gennaio 2011 alla versione AP-00 di luglio 2013. La corrispondente RP è di settembre 2013.

Relativamente al medicinale: NEBIVOLOLO TEVA (DK/H/1012/01/WS/021) ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (Codice fiscale 11654150157).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05886

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 718/2015 dell'8 giugno 2015 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Assico».

Nell'estratto della determinazione n. 718/2015 dell'8 giugno 2015, relativa al medicinale per uso umano ASSICO, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 luglio 2015, Serie generale n. 151, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

Dove è scritto:

Eccipienti:

150 mg +12,5 mg:

Materiali intragranulari:

Lattosio monoidrato - 26,5 mg - diluente/riempente;

Cellulosa microcristallina - 20 mg - diluente/riempente;

Amido pregelatinizzato - 20 mg - diluente/riempente;

Croscarmellose sodium - 6 mg - disaggregante.

Materiali per la soluzione legante:

Amido pregelatinizzato - 25 mg - legante/disaggregante.

Materiali extragranulari:

Povidone - 7 mg - legante - diluente/riempente;

Croscarmellose sodium - 6 mg - disaggregante;

Magnesio stearato - 3 mg - lubrificante;

Cellulosa microcristallina - 24 mg - diluente/riempiente.

Materiale di rivestimento:

Opadry II white 32F38977 - 9 mg.

300 mg + 12,5 mg:

Materiali intragranulari:

Lattosio monoidrato - 63.1 mg;

Cellulosa microcristallina - 40 mg;

Amido pregelatinizzato - 40 mg;

Croscarmellose sodium - 12 mg.

Materiali per la soluzione legante:

Amido pregelatinizzato - 50 mg.

Materiali extragranulari:

Povidone - 14 mg;

Cellulosa microcristallina - 48 mg;

Croscarmellose sodium - 12 mg;

Ferro ossido rosso - 1.2 mg - colorante;

Ferro ossido giallo - 1.2 mg - colorante;

Magnesio stearato - 6 mg.

Materiale di rivestimento:

Opadry II pink 32F84835 - 18 mg - agente di rivestimento.

300 mg + 25 mg:

Materiali intragranulari:

Lattosio monoidrato - 53 mg;

Cellulosa microcristallina - 40 mg;

Amido pregelatinizzato - 40 mg;

Croscarmellose sodium - 12 mg.

Materiali per la soluzione legante:

Amido pregelatinizzato - 50 mg.

Materiali extragranulari:

Povidone - 14 mg;

Cellulosa microcristallina - 48 mg;

Croscarmellose sodium - 12 mg;

Magnesio stearato - 6 mg.

Materiale di rivestimento:

Opadry II 31F86925 brown - 18 mg.

Leggasi:

Eccipienti:

150 mg +12,5 mg:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato.

Rivestimento: Opadry II 32F38977 bianco [lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol].

300 mg + 12,5 mg:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).

Rivestimento: Opadry II 32F84835 rosa [lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172)].

300 mg + 25 mg:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato.

Rivestimento: Opadry II 31F86925 marrone [lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172)].

15A05992

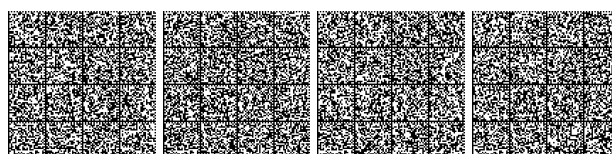
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo ABC».

Estratto determina n. 1002/2015 del 22 luglio 2015

Medicinale: OMEPRAZOLO ABC.

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l. - Via Marghera, 29 - 20149 Milano - Italia.

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister al/al - A.I.C. n. 043498017 (in base 10) 19HGK1 (in base 32);

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister al/al - A.I.C. n. 043498029 (in base 10) 19HGKF (in base 32);

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister al/al - A.I.C. n. 043498031 (in base 10) 19HGKH (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Composizione: ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di omeprazolo;

eccipienti:

Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais);

Carbossimetilamido sodico (Tipo *A)*;

Sodio laurilsolfato;

Povidone;

Fosfato trisodio dodecaidrato;

Ipromellosa;

Acido metacrilico – etil acrilato Copolimero (1:1);

Trietile citrato;

Sodio idrossido;

Titanio diossido (E171);

Talco;

Cappuccio della capsula:

Ossido di ferro rosso (E172) [solo 10 mg];

Eritrosina (E127);

Indigotina (E132) [solo 20 mg e 40 mg];

Titanio diossido (E171),

Acqua;

Gelatina;

Corpo della capsula:

Giallo di chinolina (E104);

Eritrosina (E127);

Titanio diossido (E171);

Acqua;

Gelatina;

Inchiostro di stampa:

Gomma lacca;

Povidone;

Glicole propilenico;

Sodio idrossido;

Titanio diossido (171).

Produzione del principio attivo: Pliva Croatia Ltd - TAPI Croatia Prudnicka Cesta 98 - 10291 Prigorje Brdovecko.

Produzione: TEVA Pharma SLU - Polìgono Industrial Malpica, calle C., numero 4 50016 Zaragoza - Spagna.

Indicazioni terapeutiche

«Omeprazolo ABC» è indicato per:

Adulti:

trattamento delle ulcere duodenali;

prevenzione delle recidive di ulcere duodenali;

trattamento delle ulcere gastriche;

prevenzione delle recidive di ulcere gastriche;

eradicazione di Helicobacter pylori (H. pylori) nell'ulcera peptica, in associazione a terapia antibiotica appropriata;

trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS;

prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio;

trattamento dell'esofagite da reflusso;

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata;

trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastro-esofageo;

trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison;

Uso pediatrico:

bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo ≥ 10 kg:

trattamento dell'esofagite da reflusso;

trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo;

bambini e adolescenti di età superiore ai 4 anni:

trattamento dell'ulcera duodenale causata da H. pylori, in associazione a terapia antibiotica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister al/al - A.I.C. n. 043498017 (in base 10) 19HGK1 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A» Nota 1-48;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,91;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,58;

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister al/al - A.I.C. n. 043498029 (in base 10) 19HGKF (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A» Nota 1-48;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,75;

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister al/al - A.I.C. n. 043498031 (in base 10) 19HGKH (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo ABC» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05995

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Opsardex».

Estratto determina n. 1001/2015 del 22 luglio 2015

Medicinale: OPSARDEX.

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l. - Via Marghera, 29 - 20149 Milano - Italia.

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister al/al - A.I.C. n. 043499019 (in base 10) 19HHJC (in base 32);

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister al/al - A.I.C. n. 043499021 (in base 10) 19HHJF (in base 32);

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister al/al - A.I.C. n. 043499033 (in base 10) 19HHJT (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Composizione: ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di omeprazolo;

eccipienti:

Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais);

Carbossimetilamido sodico (Tipo *A)*;

Sodio laurilsolfato;

Povidone;

Fosfato trisodio dodecaidrato;

Ipromellosa;

Acido metacrilico – etil acrilato Copolimero (1:1);

Trietile citrato;

Sodio idrossido;

Titanio diossido (E171);

Talco;

Cappuccio della capsula:

Ossido di ferro rosso (E172) [solo 10 mg];

Eritrosina (E127);

Indigotina (E132) [solo 20 mg e 40 mg];

Titanio diossido (E171);

Acqua;

Gelatina;

Corpo della capsula:

Giallo di chinolina (E104);

Eritrosina (E127);

Titanio diossido (E171);

Acqua;

Gelatina;

Inchiostro di stampa:

Gomma lacca;

Povidone;

Glicole propilenico;

Sodio idrossido;

Titanio diossido (171).

Produzione del principio attivo: Pliva Croatia Ltd - TAPI Croatia Prudnicka Cesta 98 - 10291 Prigorje Brdovecko.

Produzione: TEVA Pharma SLU - Polìgono Industrial Malpica, calle C., numero 4 - 50016 Zaragoza - Spagna.

Indicazioni terapeutiche

«Opsardex» è indicato per:

Adulti:

trattamento delle ulcere duodenali;

prevenzione delle recidive di ulcere duodenali;

trattamento delle ulcere gastriche;

prevenzione delle recidive di ulcere gastriche;

eradicazione di Helicobacter pylori (H. pylori) nell'ulcera peptica, in associazione a terapia antibiotica appropriata;

trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS;

prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio;

trattamento dell'esofagite da reflusso;

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata;

trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastro-esofageo;

trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison;

Uso pediatrico:

bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo ≥ 10 kg:

trattamento dell'esofagite da reflusso;

trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo;

bambini e adolescenti di età superiore ai 4 anni:

trattamento dell'ulcera duodenale causata da H. pylori, in associazione a terapia antibiotica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister al/al - A.I.C. n. 043499019 (in base 10) 19HHJC (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A» Nota 1-48;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,91;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,58.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister al/al - A.I.C. n. 043499021 (in base 10) 19HHJF (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A» Nota 1-48;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,75.

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister al/al - A.I.C. n. 043499033 (in base 10) 19HHJT (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Opsardex» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05996

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil Teva».

Estratto determina n. 1000/2015 del 22 luglio 2015

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia s.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano, Italia.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236013 (in base 10) 197GPF (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236025 (in base 10) 197GPT (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236037 (in base 10) 197GQ5 (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236049 (in base 10) 197GQK (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236052 (in base 10) 197GQN (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236064 (in base 10) 197GR0 (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236076 (in base 10) 197GRD (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236088 (in base 10) 197GRS (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236090 (in base 10) 197GRU (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236102 (in base 10) 197GS6 (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236114 (in base 10) 197GSL (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236126 (in base 10) 197GSY (in base 32);

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236138 (in base 10) 197GTB (in base 32);

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236140 (in base 10) 197GTD (in base 32);

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236153 (in base 10) 197GTT (in base 32);

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236165 (in base 10) 197GU5 (in base 32);

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236177 (in base 10) 197GUK (in base 32);

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236189 (in base 10) 197GUX (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di olmesartan medoxomil;

eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato;

Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione;

Cellulosa microcristallina;

Magnesio stearato;

Rivestimento: Opadry II 85F18378 bianco [Poli(vinil alcool)-parzialmente idrolizzato, Titanio diossido (E 171), Macrogol 3350 (polietilen glicole), Talco].

Produzione principio attivo:

Assia Chemical Industries Ltd._Teva-Tech site_Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O Box 2049, Be'er Sheva, 8412316 - Israele (API MANUFACTURER/TESTING/MILLING/MICRONISATION);

Teva API India Ltd._Plot Nos. Q1 to Q4, Industrial Area, Ghirongi, Malanpur, Dist.Bhind (Madhya Pradesh) - India (API MANUFACTURER/TESTING/MILLING/MICRONISATION OF *API)*;

Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Ltd._Jiangkou Development Zone, Zhejiang Province-China - Huangyan, Taizhou City - Cina (Produzione intermedio principio attivo);

Plantex Ltd._Hakadar Street, Industrial Zone, P.O. Box 160, Netanya, 4210101 Israele (TESTING/MICRONISATION/MILLING OF *API)*;

Teva API India Ltd., Gajraula site_Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Distt. J.P. Nagar Gajraula, (Uttar Pradesh), 244 235 - India (TESTING/MILLING/MICRONISATION OF *API)*.

Produzione: Teva Pharmaceutical Industries Ltd._18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone, Kfar Saba 44102 - Israele.

Rilascio lotti:

Teva Pharma B.V._Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA - Paesi Bassi;

Merckle GmbH_Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143 - Germania;

Pharmachemie B.V._Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA - Paesi Bassi;

TEVA Santé_Rue Bellocier, Sens, 89100 - Francia;

TEVA PHARMA S.L.U._C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 - Spagna;

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)_Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb - Croatia;

Teva Nederland B.V._Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi;

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)_Debrecen, Pallagi út 13-H-4042 - Ungheria;

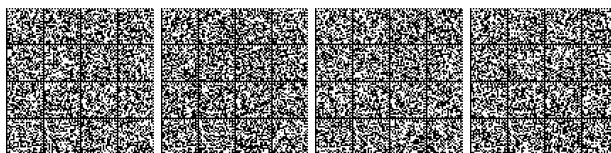
TEVA UK Ltd_Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG - Regno Unito;

Teva Operations Poland Sp. z.o.o._ul. Mogilska 80., Krakow, 31-546 - Polonia.

Controllo lotti:

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)_Debrecen, Pallagi út 13-H-4042 - Ungheria;

Teva Operations Poland Sp. z.o.o._ul. Mogilska 80., Krakow, 31-546 - Polonia;

Merckle GmbH_Graf-Arco-Str. 3, Ulm, 89079 - Germania;

Teva Pharmaceutical Industries Ltd._Jerusalem OSD Plant, 20 Kiryat HaMada Street, Har Hotzvim Ind. Zone, Jerusalem, 97775 - Israele;

Teva Pharmaceutical Industries Ltd._18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone, Kfar Saba 44102 - Israele.

Confezionamento primario e secondario:

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)_Debrecen, Pallagi út 13-H-4042 - Ungheria;

Teva Operations Poland Sp. z.o.o._ul. Mogilska 80., Krakow, 31-546 - Polonia;

TEVA UK Ltd_Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG - Regno Unito;

Merckle GmbH_Graf-Arco-Str. 3, Ulm, 89079 - Germania;

Teva Pharmaceutical Industries Ltd._Jerusalem OSD Plant, 20 Kiryat HaMada Street, Har Hotzvim Ind. Zone, Jerusalem, 97775 - Israele;

MPF bv_Appelhof 13, OUDEHASKE, 8465 RX - Paesi Bassi;

MPF bv_Neptunus 12, HEERENVEEN, 8448 CN - Paesi Bassi;

Teva Pharmaceutical Industries Ltd._18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone, Kfar Saba 44102 - Israele.

Confezionamento secondario:

NEOLOGISTICA S.r.l._Largo Boccioni, 1, Origgio (VA), 21040 - Italia;

Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A._Via Delle Industrie SNC - Livraga (LO), 26814 - Italia;

CIT S.r.l._Via Primo Villa, 17 - Burago di Molgora (MB), 20040 - Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan Medoxomil Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05997

MINISTERO DELLA DIFESA

Conferimento di onorificenza al valor militare

Con decreto presidenziale n. 2053 in data 20 maggio 2015, registrato all'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della difesa ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011. Visto ex art. 5 comma 2 al numero 6451 in data 23 giugno 2015, è stata concessa all'Appuntato scelto Venturino Alfredo, nato il 13 giugno 1973 a Napoli, la medaglia d'argento al valor militare con la seguente motivazione: «Con ferma determinazione, esemplare iniziativa ad eccezionale coraggio, libero dal servizio e in abiti civili, non esitava ad affrontare tre rapinatori sorpresi in flagranza all'interno di un esercizio commerciale ove si trovava unitamente alla propria famiglia. Fatto segno a proditoria azione di fuoco, replicava con l'arma in dotazione attingendo mortalmente uno dei malviventi. Con cosciente sprezzo del pericolo, ingaggiava ulteriore conflitto a fuoco con i due complici in fuga, disarmandone uno nel corso della violenta colluttazione. Entrambi i malfattori, riusciti a dileguarsi, venivano successivamente rintracciati e assicurati alla giustizia. Chiaro esempio di elette virtù militari e altissimo senso del dovere». Qualiano (NA), 31 maggio 2014.

15A06023

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Comunicato relativo all'elenco di notai dispensandi per limiti di età, terzo quadrimestre 2015.

Con D.D. 30 luglio 2015, è stato corretto il D.D. 17 luglio 2015, con il quale è stata disposta la dispensa per limite di età, con decorrenza dal 23 novembre 2015, del notaio SEBASTIANI Enrico, nella parte dispositiva relativamente al distretto notarile indicando "*Aosta*", anziché "*Ivrea*", come erroneamente riportato nella *G.U.* n. 173 del 28 luglio 2015.

15A06129

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera adottata in data 11 febbraio 2015 dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza a favore dei biologi.

Con decreto interministeriale in data 23 giugno 2015, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 3, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, è stata approvata la delibera adottata dal Consiglio di indirizzo generale in data 11 febbraio 2015, come da verbale trasmesso con rogito redatto dal Dr. Paride Marini Elisei, notaio in Roma, (Repertorio n. 24013 - Raccolta n. 7267), concernente modifiche agli articoli 6 e 14 dello Statuto.

15A06000

Approvazione della delibera n. 76 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani in data 10 dicembre 2014.

Con ministeriale n. 36/0009999/MA004.A007/PG-L-66 del 17 giugno 2015 - tenuto conto che con provvedimento n. 2 del Consiglio di amministrazione assunto l'11 febbraio 2015 - l'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI), si è conformato alle osservazioni formulate dai Ministeri vigilanti, è stata approvata di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 76 adottata dal Consiglio di amministrazione in data 10 dicembre 2014, concernente proposte di finanziamento del Fondo integrativo contrattuale c.d. «*ex-fissa*».

15A06022

Scioglimento del Consiglio di amministrazione e del Collegio dei sindaci del Fondo pensione per gli agenti professionisti di assicurazione.

Con decreto ministeriale del 27 maggio 2015, adottato dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali ai sensi dell'art. 15, comma 5 del decreto legislativo n. 252/2005 concernente la disciplina delle forme pensionistiche complementari e degli articoli 70 e seguenti del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni ed integrazioni, sono sciolti il consiglio di amministrazione e il collegio dei sindaci del Fondo pensione per gli agenti professionisti di assicurazione, iscritto all'albo delle forme pensionistiche complementari - Sezione speciale I, al n. 1084, con sede legale in Roma, via del Tritone n. 46.

La Commissione di vigilanza sui fondi pensione (COVIP) provvede con propria delibera alla nomina degli organi di amministrazione straordinaria del Fondo di cui all'art. 1, secondo le disposizioni di cui agli articoli 70 e seguenti del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, in quanto applicabili.

15A06033

Approvazione delle delibere adottate dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza a favore dei biologi.

Con ministeriale n. 36/0010577/MA004.A007/BIO-L-35 del 30 giugno 2015, sono state approvate, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, le delibere n. 2 e numeri da 6 a 13, adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza a favore dei biologi (ENPAB) rispetivamente in data 11 febbraio 2015 e 10 aprile 2015, concernenti modifiche al Regolamento elettorale.

15A06047

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata del vino «Rosso di Montalcino».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Reg. (CE) n. 1234/2007 e deldecreto legislativo n. 61/2010;

Visto il vigente disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata «Rosso di Montalcino», da ultimo modificato con D.M. 7 marzo 2014, pubblicato sul sito internet del Mipaaf - Sezione Prodotti DOP e IGP, sottosezione Vini DOP e IGP;

Esaminatala documentata domanda presentata dal Consorzio del Vino Brunello di Montalcino, con sede in Montalcino, Provincia di Siena, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di Origine Controllata del vino «Rosso di Montalcino», nel rispetto della procedura di cui all'art. 10 del citato D.M. 7 novembre 2012;

Visto il parere favorevole della Regione Toscana sulla citata proposta di modifica del disciplinare di produzione;

Acquisito il parere favorevole del Comitato Nazionale vini DOP ed IGP, di cui all'art. 16 deldecreto legislativo n. 61/2010, espresso nella riunione del 15 luglio 2015 sulla predetta proposta di modifica del disciplinare di produzione;

Provvede, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del citato D.M. 7 novembre 2012, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del disciplinare di produzione della Denominazione di Origine Controllata del vino «Rosso di Montalcino».

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di modifica della denominazione e del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Ufficio PQAI IV- Via XX Settembre, 20 - 00187 Roma - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEL VINO «ROSSO DI MONTALCINO»

Art. 1.

Denominazione

1.1 La Denominazione di Origine Controllata «Rosso di Montalcino» è riservata al vino che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Base ampelografica

2.1 Il vino a Denominazione di Origine Controllata «Rosso di Montalcino» deve essere ottenuto dalle uve provenienti dai vigneti composti, nell'ambito aziendale, esclusivamente dal vitigno «Sangiovese».

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

3.1 La zona di produzione delle uve atte a produrre il vino a Denominazione di Origine Controllata «Rosso di Montalcino» comprende l'intero territorio amministrativo del comune di Montalcino in provincia di Siena, così come delimitato alla data dal 30 novembre 2011 (data di approvazione del disciplinare di produzione consolidato).

Art. 4.

Norme per la viticoltura

4.1 Le condizioni di coltura dei vigneti destinati alla produzione della Denominazione di Origine Controllata «Rosso di Montalcino», devono essere quelle della zona e comunque atte a conferire alle uve le specifiche caratteristiche qualitative previste dal presente disciplinare di produzione.

4.2 Sono da considerarsi idonei i terreni adatti ad assicurare una maturazione ottimale delle uve.

4.3 Le densità di impianto devono essere quelle usate in funzione delle caratteristiche peculiari dell'uva e del vino; per gli impianti già realizzati valgono le norme vigenti al momento dell'impianto, per i nuovi impianti e reimpianti realizzati a partire dal 1° gennaio 2016 la densità minima dovrà essere di 4.000 piante per ettaro, al momento dell'iscrizione.

4.4 Le forme di allevamento e sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati e comunque atti a non modificare le caratteristiche peculiari dell'uva e del vino.

4.5 È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso.

4.6 La quantità massima di uva ammessa per la produzione del vino a Denominazione di Origine Controllata «Rosso di Montalcino» non deve essere superiore a tonnellate 9 per ettaro di vigneto in coltura specializzata, pari a ettolitri 63,00 di vino.

4.7 Nel caso della rivendicazione della menzione «vigna» o «vigneto» la produzione massima di uva ad ettaro non deve essere superiore a 8 tonnellate per il vigneto in coltura specializzata, pari a ettolitri 56,00 di vino.

4.8 Fermi restando i limiti massimi sopra indicati, la produzione del vigneto in coltura promiscua deve essere calcolata in rapporto al numero di viti esistenti ed alla loro produzione per ceppo, che non dovrà essere superiore a chilogrammi 3 di uva.

4.9 Per l'entrata in produzione dei nuovi impianti, nei primi due anni di vegetazione dall'impianto, non potrà essere rivendicata alcuna produzione. Per il terzo e quarto anno di vegetazione, la quantità massima di uva per ettaro non potrà superare, rispettivamente, la percentuale del 30% e del 70%, del massimale di cui al presente articolo. Dal 5° anno di impianto può essere rivendicato il 100% della produzione.

4.10 La resa massima uva/ettaro, anche in annate eccezionalmente favorevoli, dovrà essere riportata ai suddetti limiti purché la produzione totale per ettaro non superi del 20% i limiti indicati. Qualora superi detto limite, tutta la produzione non avrà diritto alla Denominazione di Origine Controllata «Rosso di Montalcino».

4.11 Le uve destinate alla vinificazione sottoposte, se necessario, a preventiva cernita, devono assicurare al vino un titolo alcolometrico volumico minimo naturale di 11,50% vol. Qualora venga utilizzata la menzione «vigna» o «vigneto» le uve devono assicurare al vino un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 12,00% vol.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

5.1 Nella vinificazione della Denominazione di Origine Controllata del vino «Rosso di Montalcino» sono ammesse soltanto le pratiche enologiche previste dalla normativa in materia.

5.2 La resa massima dell'uva in vino finito non deve essere superiore al 70%. Qualora superi questo limite, ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla Denominazione di Origine Controllata. Oltre il 75% decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

5.3 L'arricchimento potrà essere effettuato solo con mosto concentrato prodotto da uve provenienti dai vigneti destinati alla produzione del vino «Brunello di Montalcino» o «Rosso di Montalcino», o con Mosto Concentrato Rettificato.

5.4 Nel caso di rivendicazione della menzione «vigna» o «vigneto» non può essere effettuato nessun tipo di arricchimento.

5.5 Il vino a Denominazione di Origine Controllata «Rosso di Montalcino», può essere designato, per passaggio di classificazione, dal vino a Denominazione di Origine Controllata e Garantita «Brunello di Montalcino» in corso di elaborazione, nel rispetto del relativo disciplinare di produzione e ferme restando le rese ad ettaro previste per il «Brunello di Montalcino».

Qualora per il vino di provenienza sia stata rivendicata la menzione di una «vigna» o «vigneto», tale rivendicazione può essere mantenuta.

5.6 Le operazioni di vinificazione, conservazione e imbottigliamento devono essere effettuate nella zona di produzione definita all'art. 3.

5.7 Conformemente all'art. 8 del Reg. CE n 607/2009, l'imbottigliamento deve aver luogo nella zona geografica delimitata per salvaguardare la reputazione e assicurare l'efficacia dei controlli.

5.8 I soggetti che intendono commercializzare in zona di produzione partite di vino sfuso atto a divenire «Rosso di Montalcino» Denominazione di Origine Controllata, devono darne comunicazione all'Organismo di controllo incaricato, almeno 2 giorni lavorativi prima del trasferimento.

5.9 Ai fini dell'utilizzazione della Denominazione di Origine Controllata «Rosso di Montalcino», il vino deve essere sottoposto alle analisi chimico-fisiche ed organolettiche previste dalla normativa vigente.

5.10 Qualora venga rivendicata la menzione di una «vigna» o «vigneto», la partita relativa deve essere presentata separatamente per le analisi chimico-fisiche ed organolettiche di cui alla normativa vigente.

5.11 Il vino a Denominazione di Origine Controllata «Rosso di Montalcino» non può essere immesso al consumo prima del 1° settembre dell'anno successivo all'annata di produzione delle uve.

Art. 6.

Caratteristiche del vino al consumo

6.1 Il vino a Denominazione di Origine Controllata «Rosso di Montalcino» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: rosso rubino;

odore: caratteristico ed intenso;

sapore: asciutto, caldo, un po' tannico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol.;

acidità totale minima: 4,50 g/l;

estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l.

Art. 7.

Etichettatura e presentazione

7.1 È vietato usare, insieme alla Denominazione di Origine Controllata «Rosso di Montalcino», qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «Extra», «Fine», «Scelto», «Selezionato», «Selezione», «Superiore», «Tradizionale», «Tradizione», «Vecchio», «Riserva», «Collezione» e similari.

7.2 È consentito, in sede di designazione, l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e tali da non trarre in inganno.

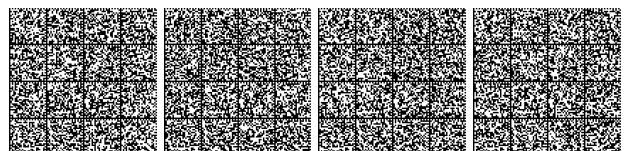
7.3 Le indicazioni tendenti a specificare l'attività agricola dell'imbottigliatore quali «Viticoltore», «Fattoria», «Tenuta», «Podere» ed altri termini similari, sono consentite in osservanza alle disposizioni di legge in materia.

7.4 Nella designazione della Denominazione di Origine Controllata del vino «Rosso di Montalcino» può essere utilizzata la menzione «vigna» o «vigneto» a condizione che sia seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, che la vinificazione e la conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri e nei documenti di accompagnamento e che figuri nell'apposito elenco regionale ai sensi dell'art. 6 comma 8, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 26 aprile 2010.

7.5 Nell'etichettatura della Denominazione di Origine Controllata del vino «Rosso di Montalcino» deve sempre figurare l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Art. 8.

Confezionamento

8.1 I vini della Denominazione di Origine Controllata «Rosso di Montalcino» devono essere immessi al consumo in bottiglie di vetro, di una delle seguenti capacità espresse in litri: 0,375; 0,500; 0,750; 1,500; 3,000; 5,000; 6,000; 9,000, 12,000; 15,000, 18,000.

8.2 Per i vini a Denominazione di Origine Controllata «Rosso di Montalcino», possono essere usate unicamente bottiglie di vetro di tipo Bordolese, di vetro scuro e chiuse con tappo di qualsiasi tipologia prevista dalla normativa vigente ad esclusione del tappo a corona.

8.3 Sono vietati il confezionamento e l'abbigliamento delle bottiglie con caratterizzazioni di fantasia o comunque non consone al prestigio del vino.

Art. 9.

Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica

A 1. Fattori naturali rilevanti per il legame

Il territorio di produzione del vino Rosso di Montalcino, che corrisponde all'area del comune di Montalcino in provincia di Siena, si trova nella Toscana sud-orientale a 40 chilometri a sud della città di Siena. Il territorio di produzione, che ha una superficie complessiva di 243,62 chilometri quadrati, è delimitato dalle valli dei tre fiumi Orcia, Asso e Ombrone, assume una forma quasi quadrata, i cui lati misurano mediamente 15 chilometri. L'area così definita si sviluppa in altezza dal livello di circa 120 metri sul livello del mare lungo i fiumi, fino a circa 650 metri a ridosso del Poggio Civitella che è il punto più alto del territorio.

La collina di Montalcino ha numerosi ambienti pedologici, essendosi formata in ere geologiche diverse, riconducibili ad arenarie, anche miste a calcari, ad alberese e a galestro, nonché a terreni con granulometrie miste talvolta tendenti al sabbioso, talvolta tendenti all'argilloso.

La collina di Montalcino dista 40 km in linea d'aria dal mare ubicato ad Ovest e circa 100 km dalla catena appenninica che attraversa l'Italia Centrale, posizionata verso Est. Il clima è mediterraneo, ma comunque tendenzialmente asciutto; ha anche delle connotazioni continentali data la posizione intermedia tra il mare e le montagne dell'Appennino Centrale. Questo è dimostrato dalle medie delle precipitazioni e delle temperature rilevate. Le precipitazioni sono concentrate nei mesi primaverili e autunnali, come avviene nei climi mediterranei e la media annuale delle precipitazioni è di circa 700 millimetri. In inverno, sopra i 400 metri, sono possibili le nevicate. La fascia di media collina non è interessata da nebbie, gelate o brinate tardive, mentre la frequente presenza di vento garantisce le condizioni migliori per lo stato sanitario delle piante. Durante l'intera fase vegetativa le temperature sono prevalentemente miti e con elevato numero di giornate serene, caratteristica ideale ad assicurare una maturazione graduale e completa dei grappoli.

A 2. Fattori umani rilevanti per il legame

La produzione di un vino rosso giovane è presente da molto tempo sul territorio di Montalcino. Nel tempo questo vino è stato designato in vari modi ed ha assunto un ruolo rilevante nel territorio di Montalcino. Sono note informazioni di un vino che veniva chiamato Vermiglio e era prodotto per essere consumato in tempi relativamente brevi per le sue caratteristiche di freschezza e fragranza. Nella seconda parte del XIX secolo esisteva la produzione di un vino definito come «Rosso» e uno di questi fu premiato con medaglia di bronzo nel 1869. Nell'ambito della Mostra dei Vini Tipici Senesi tenutesi a Siena nel 1932, 1933 e 1935, furono presentati dei vini «Rosso» provenienti da Montalcino.

Negli anni '60 del XX secolo si pensò di inquadrare questo vino nell'ambito di una denominazione di origine e la prima idea fu di designare questo vino come «Rosso dai Vigneti di Brunello». Successivamente il vino è stato designato come «Rosso di Montalcino», nome che si è radicato proprio per essere immediato e legato al territorio.

Il Rosso di Montalcino è apprezzato per la sua fragranza e freschezza, data dagli aromi primari (fruttati) e dagli aromi secondari (provenienti dalla fermentazione). Ha l'apprezzamento di una ampia fascia di consumatori, perché è di facile abbinamento ed ha caratteristiche di versatilità. E' infatti possibile trovare in commercio del Rosso giovane oppure del Rosso più strutturato e complesso.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico

Il Rosso di Montalcino è un vino visivamente limpido, brillante, di colore rosso rubino intenso. Ha profumo caratteristico ed intenso e sapore asciutto, caldo e gradevolmente tannico.

Il Rosso di Montalcino si accompagna a primi piatti con salse strutturate ed a salumi, formaggi e carni non troppo strutturate. Va servito in calici a forma ampia e ad una temperatura di 16-18°C.

C) descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *a)* e quelli di cui alla lettera b)

La combinazione dei fattori naturali - suolo e clima - con i fattori umani, definisce l'interazione che si estrinseca nelle caratteristiche del vino Rosso di Montalcino.

La tecnica viticola si è evoluta ed oggi i vigneti impiantati sono il risultato delle conoscenze acquisite con le osservazioni e le sperimentazioni realizzate nel corso degli ultimi decenni. I sistemi di potatura e la coltivazione del vigneto tengono conto dell'ambiente pedoclimatico e della relativa scarsità di riserve idriche nel periodo estivo. Vengono pertanto effettuate lavorazioni il cui scopo è quello di mantenere la riserva di acqua. Nel periodo autunnale e di inizio primavera vengono fatte lavorazioni più profonde per favorire la penetrazione delle acque.

I terreni tendenzialmente poveri di sostanza organica, calcarei e con relativa carenza di acqua, consentono al vitigno Sangiovese di svilupparsi con vigoria piuttosto contenuta e con conseguente limitata produzione. Anche il clima influisce sul vitigno e sul suo sviluppo durante la fase vegetativa della vite che va dalla metà del mese di aprile, fino alla metà del mese di settembre. Le piogge della fase primaverile sono utili per l'accumulo di acqua a livello dell'apparato radicale, utile alla pianta per sviluppare bene la prima fase della vegetazione. Successivamente - nei mesi estivi - la pianta ha un progressivo rallentamento vegetativo, dato che i terreni tendono a perdere le riserve idriche a causa della relativa scarsa piovosità. Il periodo successivo, che si sviluppa nella fase tardo estiva e di inizio autunno, si presenta più fresco. Durante il periodo della maturazione delle uve si hanno, sia per la posizione che per le altitudini, escursioni termiche giorno-notte significative.

Le caratteristiche delle uve che si ottengono nel territorio sono la diretta conseguenza del comportamento del vitigno Sangiovese durante la fase vegetativa. La povertà dei terreni, la relativa carenza di acqua, la ventilazione normalmente attiva e il grado di insolazione, consentono di ottenere uve ad un perfetto stato di maturazione e sane dal punto di vista fitosanitario.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

10.1 Nome e indirizzo dell'organismo di controllo: Valoritalia s.r.l. - società per la certificazione delle qualità e delle produzioni vitivinicole italiane - Via Piave, 24 - 00187 - Roma - Tel.: +39 06 45437975 - Fax: +39 06 45438908 - e-Mail: info@valoritalia.it

10.2 La Società Valoritalia s.r.l - società per la certificazione delle qualità e delle produzioni vitivinicole italiane - è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 61/2010, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 25, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 26 del Reg. CE n. 607/2009, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 25, par. 1, 2° capoverso.

10.3 In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il DM 14 giugno 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 150 del 29 giugno 2012.

15A05944

Proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Valdadige» o «Etschtaler».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto Ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Reg. (CE) n. 1234/2007 e del decreto legisaltivo n. 61/2010;

Visto il D.P.R. 24 marzo 1975 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 23 luglio 1975 con il quale è stata riconosciuta la Denominazione di Origine Controllata dei vini «Valdadige» o «Etschtaler» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il D.M. 30 novembre 2011 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 295 del 20 dicembre 2011 e sul sito internet del Ministero - Sezione Prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP, con il quale è stato approvato il disciplinare di produzione della denominizione di Origine Controllata «Valdadige» o «Etschtaler», così come consolidato con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007;

Visto il D.M. 7 marzo 2014 pubblicato sul citato sito del Ministero, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della predetta DOC;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Provincia autonoma di Trento, dal Consorzio di Tutela Vini del Trentino, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata «Valdadige» o «Etschtaler» nel rispetto della procedura di cui all'art. 10 del citato D.M. 7 novembre 2012;

Visto il parere favorevole sulla citata proposta di modifica del disciplinare di produzione, espresso dalla Provincia autonoma di Trento, dalla Provincia autonoma di Bolzano e dalla Regione Veneto ugualmente interessate alla modifica della DOC interregionale in questione;

Acquisito il parere favorevole del Comitato Nazionale vini DOP ed IGP, di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 61/2010, espresso nella riunione del giorno 15 luglio 2015 sulla predetta proposta di modifica del disciplinare di produzione;

Provvede, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del citato D.M. 7 novembre 2012, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata «Valdadige» o «Etschtaler».

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Ufficio PQAI IV - Via XX Settembre, 20 - 00187 Roma - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI A DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA «VALDADIGE» O «ETSCHTALER».

L'art. 4 del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata «Valdadige» o «Etschtaler» è sostituito così come segue:

Art. 4.

Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Valdadige» devono essere quelle tradizionali della zona di produzione e comunque atte a conferire alle uve ed ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità.

I vigneti devono trovarsi su terreni ritenuti idonei per la produzione della denominazione di origine di cui si tratta.

Sono da escludere i terreni eccessivamente umidi o insufficientemente soleggiati.

I sesti d'impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati o comunque atti a non modificare le caratteristiche dell'uva e del vino.

Sono ammesse le forme di allevamento a pergoletta trentina e le forme a spalliera.

È esclusa ogni pratica di forzatura ed è consentita l'irrigazione di soccorso.

La produzione massima di uva per ettaro di coltura specializzata delle varietà di viti destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Valdadige» ed i rispettivi titoli alcolometrici volumici naturali minimi devono essere i seguenti:

Vitigni	Produzione massima uva ton/ha	Titolo alcolometrico volumico naturale minimo
Bianco	15	9,5
Rosso	15	10
Rosato	15	9,5
Pinot bianco	15	9,5
Pinot grigio	15	9,5
Chardonnay	15	9,5
Schiava	15	9,5

Nelle annate favorevoli i quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione di detti vini devono essere riportati nei limiti di cui sopra, purché la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi, fermo restando il imiti resa uva/vino di cui trattasi.

15A05945

Comunicato relativo alla proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Montasio».

Nella proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Montasio», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* italiana del 20 luglio 2015, n. 166, a causa di alcuni errori materiali, nel testo e nella parte grafica, il disciplinare di produzione pubblicato non risulta corretto.

All'art. 5 - Metodo di ottenimento: al terzo periodo dove è scritto «Bruno alpina» leggasi «Bruno Alpina».

All'art. 5 - Metodo di ottenimento: al sesto periodo dove è scritto «La restante parte è costituita da mangimi concentrati e/o nuclei proteici» leggasi «La restante parte può essere integrata da mangimi concentrati e/o nuclei proteici».

All'art. 6 - Legame con l'ambiente: all'ottavo periodo dove è scritto «Già negli anni venti la zona di produzione già era sovrapponibile a quella sancita dai successivi documenti» leggasi «Già negli anni venti la zona di produzione era sovrapponibile a quella sancita dai successivi documenti».

All'art. 8 - Etichettatura: la seguente tabella con gli indici colorimetrici.

«Gli indici colorimetrici del logo della denominazione d'origine protetta "Montasio" sono i seguenti»:

STAMPA A COLORI PIENI "TRATTO"	pantone n.	yellow	rubin red	white	black
interno "M" del Consorzio	129	7,5	0,5	8	
scritta MONTASIO e profilo "M", e le eventuali linee divisorie spicchi	161	12	4		4

STAMPA A COLORI	pantone n.
interno "M" del Consorzio	141 U

scritta MONTASIO e profilo "M", e le eventuali linee divisorie spicchi	168 U

STAMPA A COLORI CON RETINO	yellow	magenta	black
interno "M" del Consorzio	60%	15%	
scritta MONTASIO e profilo "M", eventuali linee divisorie spicchi	100%	80%	80%

deve essere sostituita con la seguente:

«Gli indici colorimetrici del logo della denominazione d'origine protetta "Montasio" sono i seguenti»:

STAMPA A COLORI PIENI "TRATTO" SISTEMA PANTONE	pantone n.	Yellow	Warm Red	Rubine Red	Black
interno "M" del Consorzio	109	16 parti	0,25 parti		
scritta MONTASIO e profilo "M", e le eventuali linee divisorie spicchi	161	12 parti		4 parti	4 parti

STAMPA A COLORI IN SEPARAZIONE CMYK	cyan	magenta	yellow	Black
interno "M" del Consorzio		24%	100%	
scritta MONTASIO e profilo "M", eventuali linee divisorie spicchi	40%	50%	70%	45%

15A06069

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Liquidazione coatta amministrativa della «Società Cooperativa La Nuova Luna» in liquidazione, in Muggia

Con deliberazione n. 1415 dd.17 luglio 2015 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c., della «Società Cooperativa La Nuova Luna» in liquidazione, con sede in Muggia, C.F. 01182260321, costituita il giorno 7 giugno 2010 per rogito notaio dott. Alberto Giglio di Trieste ed ha nominato commissario liquidatore la rag. Caterina Cavalcante, con studio in Trieste, Via Romagna n. 32.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

15A06020

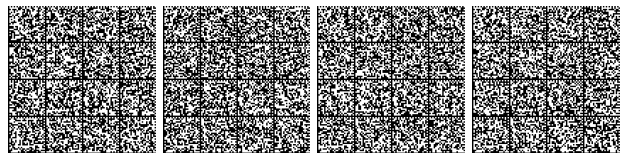
Sostituzione del liquidatore della «Friul Service Società Cooperativa», in liquidazione, in Pordenone

Con deliberazione n. 1416 dd.17 luglio 2015 la Giunta regionale ha nominato il dott. Renato Cinelli, con studio in Pordenone, Via Vallona n. 66, liquidatore della cooperativa «Friul Service Società Cooperativa» in liquidazione, con sede in Pordenone, C.F. 01690270937, in sostituzione del signor Haris Tarik.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

15A06021

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-180) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100150805

€ 1,00